

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ІКСЕЛ**  
**(IXEL)**

**Загальна характеристика:**

**міжнародна та хімічна назви:** milnacipran; ( )цис-2-(амінометил)-N,N-діетил-1-фенілциклопропанкарбоксамід;

**основні фізико-хімічні властивості:**

**капсули по 25 мг:** тверді желатинові капсули №4 оранжево-рожевого кольору з написами чорним шрифтом “IXEL” – на кришці і “25” – на корпусі, які містять порошок від білого до кремового кольору;

**капсули по 50 мг:** тверді желатинові капсули з кришечками оранжево-рожевого кольору з написами чорним шрифтом “IXEL” і корпусом цегляно-червоного кольору з написом чорним шрифтом “50”, які містять порошок від білого до кремового кольору;

**склад:** 1 капсула містить мілнаципрану гідрохлориду 25 мг; 50 мг;

**допоміжні речовини:** кальцію фосфат двозаміщений (дигідрат), кальцію кармелоза (кальцію карбоксиметилцелюлоза), повідон К30, кремнію оксид колоїдний безводний, магнію стеарат, тальк.

**Форма випуску.** Капсули.

**Фармакотерапевтична група.** Антидепресанти. Код АТС N06AX17.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Іксел – антидепресант. Селективно інгібує зворотне захоплення норадреналіну і серотоніну. Не має спорідненості з М-холінорецепторами,  $\alpha$ -адренорецепторами або гістаміновими H<sub>1</sub>-рецепторами, а також D<sub>1</sub>- та D<sub>2</sub>-допамінергічними, бензодіазепіновими й опіоїдними рецепторами. За рахунок такого вибіркового механізму дії Ікселу досягається виражений терапевтичний ефект та максимальна безпечність при лікуванні депресивних станів. Вирівнюється патологічно змінений, депресивний настрій. Нормалізується емоційна сфера. Покращуються і прискорюються процеси мислення, підвищується концентрація уваги при депресіях.

**Фармакокінетика.** Після прийому препарату внутрішньо мілнаципран добре абсорбується із шлунково-кишкового тракту. Біодоступність становить близько 85% і не залежить від характеру і режиму харчування. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 2 год. після прийому. Зв'язування з білками плазми становить близько 13% і не супроводжується насиченням. Метаболізується в основному шляхом кон'югації з глюкуроновою кислотою. Період напіввиведення – 8 год. В незначній кількості проникає через плацентарний бар'єр і у грудне молоко. Виводиться переважно нирками (90%) у незміненому вигляді. Після повторних прийомів повністю виводиться з організму через 2 - 3 дні після відміни.

**Показання для застосування.** Лікування депресивних станів різного ступеня тяжкості.

**Спосіб застосування та дози.** Внутрішньо (бажано під час їжі), по 50 мг 2 рази на добу, протягом декількох місяців. Середня добова доза становить 100 мг. Залежно від виразності симптоматики доза препарату може бути збільшена до 250 мг.

Тривалість терапії встановлюється індивідуально.

У пацієнтів з нирковою недостатністю необхідно зменшувати дози залежно від значень кліренсу креатиніну.

**Побічна дія.**

З боку ЦНС: відчуття тривоги, запаморочення; зрідка – тремор.

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

*З боку травної системи:* рідко – сухість у роті, нудота, блювання, запори; у поодиноких випадках – помірне підвищення активності трансаміназ.

*Інші:* рідко – серцебиття, посилення потовиділення, приливи, утруднене сечовипускання; у поодиноких випадках – серотонінергічний синдром.

Побічні ефекти відмічаються рідко, переважно протягом перших 2 тижнів терапії, зазвичай самостійно зникають і не потребують відміни препарату.

**Протипоказання.** До абсолютних протипоказань відносяться: підвищена чутливість до препарату; дитячий вік до 15 років через відсутність клінічних досліджень; одночасний прийом неселективних та селективних інгібіторів МАО типу В, а також суматриптану.

До відносних протипоказань відносяться: одночасний прийом з адреналіном, норадреналіном, клонідином та його похідними; доброякісна гіперплазія передміхурової залози та обструкція сечовивідних шляхів іншого генезу; вагітність, період лактації.

**Передозування.** *Симптоми:* при випадковому перевищенні дози виникають нудота, блювання, потовиділення, запори. При передозуванні, що перевищує 800 - 1000 мг – блювання, утруднене дихання, тахікардія. Після прийому дуже високих доз (1900 - 2800 мг) у сполученні з іншими психотропними препаратами (частіше за все бензодіазепінами) до вищезазначених симптомів додаються сонливість, гіперкапнія, порушення свідомості.

*Лікування:* промивання шлунка, симптоматична терапія. Рекомендується медичний нагляд за станом хворого не менше доби. Специфічного антидоту немає.

**Особливості застосування.** З обережністю призначають препарат пацієнтам із судомними нападами в анамнезі, з артеріальною гіпертензією, кардіоміопатією.

Іксел можна призначати не раніше як через 14 днів після відміни інгібіторів МАО. Крім того, від моменту відміни препарату Іксел до початку терапії інгібіторами МАО повинно пройти не менше 7 днів.

Для зменшення вираженості побічних ефектів рекомендується поступове підвищення дози препарату.

При проведенні на фоні терапії препаратом Іксел місцевої анестезії адреналіном і норадреналіном доза анестетиків не повинна перевищувати 0,1 мг за 10 хв і 0,3 мг за 1 год.

Необхідно мати на увазі, що на початку лікування може спостерігатися збільшення тривоги.

Під час лікування Ікселом не можна вживати алкоголь.

*Вплив на здатність керувати транспортними засобами та механізмами.*

Під час лікування Ікселом слід утримуватися від керування автотранспортними засобами та занять потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують підвищеної уваги і швидкості психомоторних реакцій.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** При одночасному застосуванні Ікселу з інгібіторами МАО, суматриптаном, препаратами літію виникає небезпека розвитку серотонінергічного синдрому.

Одночасне застосування Ікселу з адреналіном і норадреналіном може провокувати розвиток гіпертонічного кризу і порушень серцевого ритму.

При прийомі разом з дигоксином (особливо при парентеральному введенні) існує небезпечність потенціювання гемодінамічних розладів.

При одночасному прийманні Іксел інгібує гіпотензивний ефект клонідину та його похідних.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати при температурі не вище 30 С, в сухому місці.

Зберігати від дітей. Термін придатності – 3 роки.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** По 14 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній коробці.

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

**Виробник.** П'єр Фабр Медикамент Продакшн.

**Адреса.** 45, вул. Абель Ганс, 92654, Булонь, Франція.